

DIT PERSBERICHT BEVAT VOORWETENSCHAP IN DE ZIN VAN ARTIKEL 7, LID 1, VAN DE
EUROPESE MARKTMISBRUIKVERORDENING (596/2014)

ONWARD rapporteert financiële en bedrijfsresultaten over het hele jaar 2022

Bedrijf geeft ook zakelijke updates en vooruitzichten voor 2023

*Conference Call en Webcast (in het Engels) 28 maart 2023, om 14:00 PM CEST/8:00 AM
EDT*

EINDHOVEN, Nederland, LAUSANNE, Zwitserland & BOSTON, MA USA - 27 maart 2023 - ONWARD Medical N.V. (Euronext: ONWD), het medische technologiebedrijf dat innovatieve therapieën ontwikkelt om beweging, onafhankelijkheid en gezondheid te herstellen bij mensen met een dwarslaesie, maakt vandaag zijn financiële en operationele resultaten voor 2022 bekend. Het volledige jaarverslag is beschikbaar [hier](#) op de website van de onderneming in de rubriek Investeerders (<https://ir.onwd.com>), en op de website van de Autoriteit Financiële Markten (www.afm.nl).

"Ik ben trots op het volume en het belang van de prestaties van ons team nu we ons voorbereiden op de commercialisering van onze eerste therapie eind 2023 of begin 2024," zei Dave Marver, CEO van ONWARD. "We hebben positieve topresultaten aangekondigd van onze essentiële Up-LIFT studie die het gebruik van onze externe ARC-EX Therapy evalueert om de functie van de bovenste ledematen te herstellen na ruggenmergletsel (SCI) en positieve tussentijdse resultaten van onze studies die het gebruik van onze implanteerbare ARC-IM Therapy evalueren om de bloeddruk na SCI beter te regelen. We hebben ook vooruitgang geboekt in de ontwikkeling van het ARC-IM-systeem om de motorische functie te herstellen, waaronder de evaluatie van ons ARC-BCI-platform, dat is ontworpen als aanvulling op de ARC-IM-therapie om meer natuurlijke beweging mogelijk te maken. Dit unieke systeem voegt een brain-computer interface (BCI) toe die iemands intentie om te bewegen registreert en ons ruggenmergstimulatieplatform aanstuurt om die beweging mogelijk te maken met ARC-IM Therapy.

In de afgelopen 12 maanden hebben we invloedrijk talent toegevoegd aan onze Raad van Bestuur en ons Managementteam. Deze nieuwe toevoegingen zullen ONWARD helpen op te schalen en ons grote potentieel te bereiken. We implementeren nu de operationele en commerciële capaciteiten die nodig zijn om onze eerste therapie met succes te lanceren.

We verwachten in 2023 verschillende belangrijke mijlpalen, waaronder het eerste gebruik bij mensen van de ARC-IM Lead, de start van mobiliteitsstudies voor zowel SCI als de ziekte van Parkinson, het eerste gebruik bij mensen van het ARC-BCI-platform om de functie van de bovenste ledematen te herstellen, de publicatie van gedetailleerde resultaten van onze pivotale Up-LIFT-studie, en goedkeuring van de regelgevende instanties en de eerste commerciële verkoop van het ARC-EX-apparaat. Het is een spannende tijd voor ONWARD, en we zijn zeer gemotiveerd door de noodzaak om mensen met SCI, hun verzorgers en anderen met verlamnings- en bewegingsproblemen te helpen."

De financiële en operationele hoogtepunten van de Vennootschap voor 2022 en begin 2023 omvatten het volgende:

Innovatie en klinische ontwikkeling:

- In mei 2022 werd de eerste deelnemer ingeschreven in de HemON haalbaarheidsstudie, een voorloper van de geplande centrale studie van het bedrijf, EMPOWER BP, waarin ARC-IM Therapy wordt geëvalueerd om de bloeddrukregeling na SCI te verbeteren. Dit was ook het eerste menselijke gebruik van de ARC-IM implanteerbare pulsgenerator (IPG), een eigen, speciaal gebouwde implanteerbare neurostimulator.
- In september 2022 meldde ONWARD positieve top-line resultaten van zijn centrale studie, Up-LIFT, die ARC-EX Therapy evalueert om beweging na SCI te herstellen. Het primaire eindpunt van de studie was een klinisch significante verbetering van de kracht en functie van de bovenste extremiteiten.
- In oktober 2022 publiceerde het bedrijf gegevens van de LIFT Home observationele studie, waarin de bruikbaarheid van ARC-EX Therapy in de thuissituatie werd geëvalueerd. Ongeveer 97% van de thuissessies werd voltooid zonder bruikbaarheidsproblemen, wat de haalbaarheid van thuish therapie ondersteunt.
- In december 2022 meldde het bedrijf positieve tussentijdse klinische resultaten van de eerste tien mensen die met ARC-IM Therapy werden behandeld om de bloeddruk beter te reguleren. De therapie verbeterde de bloeddruk bij alle deelnemers aan het onderzoek, die ook een betere levenskwaliteit, meer energie en vitaliteit en minder duizeligheid meldden.
- In de loop van 2022 en begin 2023 voegt de onderneming nog vijf FDA Breakthrough Device Designation (BDD) awards toe. ONWARD heeft nu acht BDD's, wat het innovatieve karakter van zijn werk onderstreept.

Wetenschap en intellectuele eigendom:

- In 2022 voegde de onderneming 24 octrooien toe aan haar IE-portefeuille, die nu in totaal meer dan 330 verleende en aangevraagde octrooien omvat. ONWARD verkreeg ook optierechten om IP te licentiëren van het Zwitserse Federale Instituut voor Technologie Lausanne (EPFL) en het Universitaire Ziekenhuis van Lausanne (CHUV), waardoor ONWARD een nieuw brein-computer interface (BCI) platform, ARC-BCI genaamd, kan ontwikkelen en commercialiseren dat hersensignalen opvangt en draadloos de intentie van een persoon om te bewegen doorstuurt naar het ARC-IM platform van het bedrijf om meer natuurlijke beweging mogelijk te maken.
- In november 2022 kregen ONWARD en onderzoekspartners van EPFL en CEA-Clinattec een subsidie van de European Innovation Council (EIC) voor de verdere ontwikkeling van ARC-BCI om de mobiliteit en de functie van de bovenste ledematen bij mensen met SCI te herstellen.
- Het bedrijf was ook de eerste plaats winnaar van de 2022 BCI Award, die werd toegekend aan ONWARD en haar onderzoekspartners voor hun inzending "Natuurlijk lopen na ruggenmergletsel met behulp van een brein-wervelkolom interface"
- In 2022 werden verschillende belangrijke artikelen gepubliceerd in belangrijke wetenschappelijke tijdschriften. Deze omvatten:
 - In februari 2022 publiceerde *Nature Medicine* de resultaten van de STIMO-studie, waarin de toepassing van ARC-IM Therapy werd belicht om mensen met zelfs de ernstigste vormen van SCI weer te laten staan en stappen;
 - in april 2022 publiceerde *New England Journal of Medicine* het gebruik van ONWARD's innovatieve aanpak voor de behandeling van orthostatische hypotensie (lage bloeddruk) bij een patiënt met MSA-P, een ernstige vorm van Parkinson;

- in juni 2022 publiceerde *Nature Neuroscience* preklinisch onderzoek waaruit blijkt dat ONWARD ARC-IM Therapy de beweging en functie in handen en armen na SCI kan herstellen;
- in november 2022 publiceerde *Nature* baanbrekend werk van ONWARD's onderzoekspartners bij .NeuroRestore waarbij de precieze neuronen werden geïdentificeerd die het lopen na verlamming herstellen. Dit artikel beschrijft ook de resultaten van negen deelnemers aan het STIMO-onderzoek, die allemaal konden staan en lopen met behulp van ARC-IM therapie.

Bedrijven:

- In maart 2022 werd de Vennootschap opgenomen in de Bel-Small Index van Euronext Brussel.
- In 2022 en begin 2023 zijn verschillende doorgewinterde professionals bij ONWARD in dienst getreden, elk met het talent en de ervaring om het bedrijf te helpen opschalen en zijn volledige potentieel te bereiken:
 - Kristina Dziekan en Vivian Riefberg werden lid van de Raad van Bestuur. Kristina leidde voorheen de internationale vergoeding en markttoegang voor Medtronic Neuromodulation en vervulde een soortgelijke functie bij Alcon. Vivian was senior partner bij McKinsey & Company, waar zij mede leiding gaf aan de Amerikaanse gezondheidszorgpraktijk en de Amerikaanse overheidspraktijk leidde; Vivian is momenteel de David C. Walentas Jefferson Scholars Chair Professor of Practice aan de Darden School of Business van de Universiteit van Virginia.
 - Lara Smith Weber is toegetreden als CFO en Zouhir Mechta als VP Operations. Na bijna 20 jaar in verschillende leidinggevende financiële functies in Europa te hebben gewerkt, leidde Lara de Nasdaq IPO voor MorphoSys. Zouhir brengt expertise mee die hij heeft opgedaan tijdens een lange loopbaan als operationeel leider bij Johnson & Johnson (J&J) en Dentsply Sirona.
 - Erika Ross, VP Global Clinical & Regulatory en Sarah Moore, VP Global Marketing, treden begin 2023 in dienst bij ONWARD. Erika was recentelijk werkzaam bij Abbott Neuromodulation, waar zij de klinische activiteiten leidde voor hun neuromodulatie franchise, en was daarvoor werkzaam bij Cala Health, waar zij het wetenschappelijk onderzoeksprogramma beheerde dat leidde tot de nieuwe goedkeuring en lancering van de neurostimulatie technologie van het bedrijf. Sarah is in dienst getreden bij Nevro, een bedrijf voor implanteerbare neuromodulatie, waar ze hoofd commerciële marketing was; daarvoor bekleedde ze verschillende leidinggevende functies in de wereldwijde marketing van meerdere J&J franchises voor medische hulpmiddelen.

Financieel:

- ONWARD rapporteerde een operationeel verlies van 32,0 miljoen euro in 2022, tegenover 28,6 miljoen euro in 2021.
- De Vennootschap sloot het jaar af met nettokasmiddelen van EUR 61,8 miljoen (2021: EUR 89,4 MILJOEN).
- Het management herhaalde zijn verwachting van een cash runway tot eind 2024.

"Wij verwachten dat onze huidige liquide middelen de activiteiten tot eind 2024 zullen stimuleren en ons een gezonde financiële basis zullen bieden terwijl we het bedrijf laten groeien en ons voorbereiden op commerciële activiteiten in 2023", aldus Lara Smith Weber, CFO van ONWARD.

Financieel overzicht voor het hele jaar:

<i>Voor de periode van twaalf maanden eindigend op 31 december, In miljoenen euro's, behalve de gegevens per aandeel</i>	2022	2021
Totaal inkomsten & Overige inkomsten	2,1	1,4
Totale bedrijfskosten	(34,2)	(30,0)
Operationeel verlies voor de periode	(32,0)	(28,6)
Netto financieringskosten	(1,5)	(5,7)
Uitgaven voor inkomstenbelasting	0,8	(0,0)
Netto verlies voor de periode	(32,8)	(34,3)
Gewone (en verwaterde) winst per aandeel (in EUR)	(1,09)	(3,62)
<i>Per</i>	31 december 2022	31 december 2021
Netto kasmiddelen aan het einde van de periode	61,8	89,4

Totaal inkomsten & Overige inkomsten

De overige inkomsten, voornamelijk uit subsidies, stegen tot EUR 2,1 miljoen (2021: 1,4 miljoen euro) na een verhoging van de financiering door het Amerikaanse Agentschap voor geavanceerde onderzoeksprojecten (DARPA) en nieuwe subsidies van de Europese Innovatieraad (EIC) en het Uitvoerend Agentschap voor het midden- en kleinbedrijf (EISMEA) en Eurostars. De nieuwe subsidies ondersteunen werkzaamheden aan BCI's om verlamming van de bovenste en onderste ledematen ongedaan te maken en aan gesloten-lus controle van de bloeddruk voor mensen met SCI.

Totale bedrijfskosten

De totale bedrijfskosten stegen in 2022 met EUR 4,2 miljoen tot EUR 34,2 miljoen (2021: EUR 30,0 mln). Als onderdeel hiervan stegen de uitgaven voor Onderzoek & Ontwikkeling van EUR 10,6 miljoen in 2021 tot EUR 13,1 miljoen in 2022, dankzij de vooruitgang die werd geboekt met de ARC-EX- en ARC-IM-platforms. Daarnaast stegen de klinische uitgaven van EUR 4,8 miljoen in 2021 tot EUR 5,7 miljoen in 2022, voornamelijk als gevolg van de voltooiing van de klinische proeven van Up-LIFT en LIFT Home. De uitgaven voor marketing en markttoegang stegen van EUR 1,5 miljoen in 2021 tot EUR 2,0 miljoen in 2022 en omvatten voorbereidingen voor de lancering in de VS en Europa, alsook deelname aan belangrijke evenementen om de bekendheid van ARC Therapy bij belangrijke klantengroepen te vergroten. De algemene en administratieve uitgaven bleven stabiel en daalden licht van EUR 10,7 miljoen in 2021 tot EUR 10,6 miljoen in 2022.

Netto financieringskosten

De netto financieringskosten daalden van EUR 5,7 miljoen in 2021 tot EUR 1,5 miljoen in 2022. De lasten van 2021 omvatten de rente op de financieringsbronnen van de onderneming, namelijk onze innovatielening van de Rijksdienst voor Ondernemend (RVO, een financieringsvehikel van de Nederlandse overheid voor ondernemersondernemingen), onze converteerbare lening (CLA) en het opgelopen dividend van preferente aandelen A. Zowel de CLA als de preferente aandelen A zijn in oktober 2021 omgezet in gewone aandelen. De

kosten van 2022 houden verband met de innovatielening van RVO NL plus de betaalde bankrente op ons positieve kassaldo.

Netto verlies voor de periode

De Vennootschap realiseerde een nettoverlies over de periode van EUR 32,8 miljoen tegenover EUR 34,3 miljoen in 2021. De daling is het gevolg van lagere netto financieringskosten (zie hierboven).

Nettokaspositie

De Vennootschap sloot het jaar af met een nettokaspositie van EUR 61,8 miljoen (2021: EUR 89,4 miljoen), bestaande uit kas en kasequivalenten van EUR 41,8 miljoen en termijndeposito's van EUR 20,0 miljoen. De kasuitstroom uit bedrijfsactiviteiten steeg van EUR 19,9 miljoen in 2021 tot EUR 26,7 miljoen in 2022 als gevolg van hogere bedrijfskosten, gedeeltelijk gecompenseerd door een daling van de niet-kasaanpassingen (in verband met op aandelen gebaseerde beloning en netto financieringskosten) en een positieve verandering in het werkkapitaal.

Vooruitzichten

ONWARD verwacht in 2023 verschillende belangrijke mijlpalen te bereiken:

- De onderneming is van plan in de loop van 2023 een nieuwe aanvraag in te dienen voor goedkeuring door de FDA van haar ARC-EX-systeem. ONWARD verwacht dat dit eind 2023 of begin 2024 zal resulteren in toestemming van de regelgevende instanties om dat platform in de VS te commercialiseren. De Vennootschap streeft ernaar om begin 2024 een CE-markering en een Europese vergunning te verkrijgen.
- Het bedrijf is van plan gedetailleerde resultaten te publiceren van zijn Up-LIFT pivotal studie voor ARC-EX Therapy.
- ONWARD verwacht het eerste menselijke gebruik van zijn ARC-IM Lead, een speciaal ontworpen lead die is geoptimaliseerd voor plaatsing langs het ruggenmerg om de dorsale wortels te stimuleren om de mobiliteit en autonome functie na SCI te herstellen.
- Het bedrijf verwacht het eerste menselijke gebruik van ARC-BCI, zijn brein-computer interface platform. ONWARD onderzoekt ARC-BCI als zijn tweede generatie implanteerbaar platform om beweging mogelijk te maken. Het BCI-platform verzamelt hersensignalen en stuurt de intentie van een persoon om te bewegen draadloos door naar het ARC-IM-systeem van het bedrijf om een natuurlijkere beweging mogelijk te maken.
- ONWARD is van plan zijn organisatorische capaciteiten te blijven versterken ter voorbereiding op de verwachte lancering van ARC-EX eind 2023 of begin 2024, door verkoop- en serviceprofessionals in het veld aan te werven en operationele systemen toe te voegen die het bedrijf in staat zullen stellen handel te drijven zodra de FDA-goedkeuring en de CE-markering voor het ARC-EX-systeem zijn ontvangen. ONWARD zal doorgaan met het werven van uitstekende leiders met wereldwijde ervaring en functionele expertise die kunnen helpen om effectief te schalen en het aanzienlijke potentieel van de onderneming als bedrijf te realiseren.
- In 2023 is ONWARD van plan mogelijkheden na te streven om zijn balans verder te versterken en zijn kasstroom uit te breiden om toekomstige investeringen in productontwikkeling, de uitvoering van klinische proeven en de toevoeging van operationele en commerciële capaciteiten te ondersteunen.

Conferentiegesprek & Webcast

ONWARD zal een conference call met live webcast organiseren op 28 maart 2023, om 14:00 PM CEST / 08:00 AM EDT. De webcast kan worden bekeken op de pagina Nieuws en evenementen van de website van de onderneming of door te klikken op [hier](#). Een herhaling van de webcast zal beschikbaar zijn na het gesprek op dezelfde locatie.

Het jaarverslag 2022 van de Vennootschap is beschikbaar [hier](#) op de website van de Vennootschap in de rubriek Investeerders (<https://ir.onwd.com>) en op de website van de Autoriteit Financiële Markten (www.afm.nl).

Over ONWARD Medical

ONWARD is een medisch technologiebedrijf dat innovatieve therapieën creëert om beweging, onafhankelijkheid en gezondheid te herstellen bij mensen met dwarslaesie. Het werk van ONWARD borduurt voort op meer dan een decennium van fundamenteel wetenschappelijk en preklinisch onderzoek dat is uitgevoerd in 's werelds toonaangevende laboratoria voor neurowetenschappen. De ARC Therapy van ONWARD, die door implanteerbare (ARC-IM) of externe (ARC-EX) systemen kan worden toegediend, is ontworpen om het ruggenmerg gericht en geprogrammeerd te stimuleren om zo beweging en andere functies te herstellen bij mensen met dwarslaesie, waardoor uiteindelijk hun levenskwaliteit verbetert.

ONWARD heeft acht Breakthrough Device Designations van de US FDA ontvangen die zowel ARC-IM als ARC-EX omvatten. ARC-EX is een extern, niet-invasief platform dat bestaat uit een stimulator en een draadloos programmeerapparaat. In 2022 werden positieve top-line gegevens gerapporteerd van de eerste pivotale studie van het bedrijf, Up-LIFT genaamd, waarin het vermogen van transcutane ARC Therapy wordt geëvalueerd om de kracht en functie van de bovenste extremiteiten te verbeteren. Het bedrijf bereidt nu aanvragen voor goedkeuring voor het in de handel brengen in de VS en Europa voor. ARC-IM bestaat uit een implanteerbare pulsgenerator en lead die in de buurt van het ruggenmerg worden geplaatst. Het bedrijf voltooide het eerste gebruik van de ARC-IM neurostimulator bij mensen en meldde positieve tussentijdse klinische resultaten voor ARC-IM therapie voor verbeterde bloeddrukregeling na SCI in 2022.

Het hoofdkantoor van ONWARD is gevestigd in Eindhoven, Nederland. Het heeft een centrum voor wetenschap en techniek in Lausanne, Zwitserland en een groeiende aanwezigheid in de VS in Boston, Massachusetts. Het bedrijf heeft een academisch partnerschap met .NeuroRestore, een samenwerking tussen EPFL, het Zwitserse Federale Instituut voor Technologie in Lausanne en het Universitaire Ziekenhuis van Lausanne (CHUV). Voor aanvullende informatie over het bedrijf kunt u terecht op ONWD.com. Voor toegang tot onze financiële kalender voor 2023 gaat u naar IR.ONWD.com.

Voor aanvragen rond het bedrijf:

ONWARD

info@onwd.com

Voor vragen van de media en investeerders:***Backstage Communication***

België:

Gunther De Backer

gunther@backstagecom.be

Tel +32 475.903.909

Nederland:

Barbara Willems

barbara@backstagecom.be

Tel 06- 4480 2699

Disclaimer

Bepaalde verklaringen, overtuigingen en meningen in dit persbericht zijn toekomstgericht, en weerspiegelen de huidige verwachtingen en projecties van de Vennootschap of, in voorkomend geval, de bestuurders van de Vennootschap over toekomstige gebeurtenissen. Toekomstgerichte verklaringen houden naar hun aard verschillende risico's, onzekerheden en veronderstellingen in die ertoe kunnen leiden dat de werkelijke resultaten of gebeurtenissen wezenlijk verschillen van die welke in de toekomstgerichte verklaringen worden uitgedrukt of geïmpliceerd. Deze risico's, onzekerheden en veronderstellingen kunnen een ongunstige invloed hebben op het resultaat en de financiële gevolgen van de plannen en gebeurtenissen die hierin worden beschreven. Een veelheid van factoren, waaronder, maar niet beperkt tot, veranderingen in de vraag, de concurrentie en de technologie, kan ertoe leiden dat de feitelijke gebeurtenissen, prestaties of resultaten aanzienlijk afwijken van de verwachte ontwikkeling. Toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht over trends of activiteiten in het verleden mogen niet worden opgevat als een verklaring dat dergelijke trends of activiteiten zich in de toekomst zullen voortzetten. Bijgevolg wijst de Vennootschap uitdrukkelijk elke verplichting of verbintenis af om enige actualisering of herziening bekend te maken van enige toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht ten gevolge van enige wijziging in de verwachtingen of enige wijziging in de gebeurtenissen, voorwaarden, veronderstellingen of omstandigheden waarop deze toekomstgerichte verklaringen zijn gebaseerd. Noch de Vennootschap, noch haar adviseurs of vertegenwoordigers, noch enige van haar dochterondernemingen of de kaderleden of werknemers van dergelijke personen garanderen dat de veronderstellingen die aan dergelijke toekomstgerichte verklaringen ten grondslag liggen, vrij zijn van fouten, noch aanvaardt enige verantwoordelijkheid voor de toekomstige nauwkeurigheid van de toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht of het zich daadwerkelijk voordoen van de voorspelde ontwikkelingen. U mag geen overmatig vertrouwen stellen in toekomstgerichte verklaringen, die alleen gelden op de datum van dit persbericht.